

Zur Sache

9



Gemeinsam für Gesundheit und Entwicklung

Forschende Arzneimittelhersteller
verbessern die Gesundheitsversorgung
in Entwicklungsländern



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.



Ohne Medikamente wäre die Geschichte der Medizin eine Kurzgeschichte. Innovative Arzneimittel waren und sind Meilensteine des therapeutischen Fortschritts. Aber längst sind nicht alle Krankheiten besiegt. Millionen Patienten warten auf Heilung. Die forschenden Arzneimittelhersteller forschen für das Leben.

Die forschenden Arzneimittelhersteller wollen weiterhin mit innovativen Arzneimitteln den therapeutischen Fortschritt vorantreiben. Dazu brauchen sie verlässliche Rahmenbedingungen am Standort Deutschland und ein zukunftsfähiges Gesundheitswesen, das den Wettbewerb um die beste Qualität stimuliert.

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) vertritt die Interessen der weltweit führenden forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er repräsentiert eine wettbewerbsfähige High-Tech-Branche und sucht den Dialog mit der Öffentlichkeit sowie allen Verantwortlichen in Politik und Gesellschaft. Denn gerade Innovationen brauchen gesellschaftliche Akzeptanz.

Gemeinsam für Gesundheit und Entwicklung

Forschende Arzneimittelhersteller
verbessern die Gesundheitsversorgung
in Entwicklungsländern



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Inhalt

Fakten

- 4| **Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern – ein Luxusgut**

Fakten

- 8| **Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern – Importabhängigkeit perpetuiert Unterentwicklung**

Analysen

- 12| **Der Schutz des geistigen Eigentums fördert Entwicklung**

Perspektiven

- 18| **Gemeinsam für Gesundheit und Entwicklung**



Ein Wort zur Sache ...

In den Entwicklungsländern sterben täglich Tausende an Krankheiten, die hierzulande nicht auftreten oder weitgehend ausgerottet sind. Erst seitdem die HIV/Aids-Pandemie in Afrika ein dramatisches Ausmaß angenommen hat, nimmt die Weltöffentlichkeit das Elend der Menschen in den ärmsten Ländern wieder bewusst zu Kenntnis.

Die Ursachen der Misere auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung liegen in den Entwicklungsdefiziten der so genannten Dritten Welt begründet. Armut, Hunger, mangelnde Hygiene und fehlende Aufklärung über Infektionsursachen leisten Krankheiten Vorschub. Ungenügende staatliche Institutionen zur Vorsorge, Versorgung und sozialen Sicherung führen dazu, dass Patienten ihrem Schicksal weitgehend selbst überlassen bleiben. Hinzu kommt, dass Entwicklungsländer kaum in der Lage sind, medizinische Ausrüstung und Arzneimittel selbst zu produzieren. Sie müssen diese Güter importieren und geraten dadurch auch auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung in eine Situation der Abhängigkeit.

Auswege lassen sich nur finden, wenn man diese komplexen Ursachen berücksichtigt und die Realitäten vor Ort einer genaueren Betrachtung unterzieht. Dann sind Schlussfolgerungen eindeutig: Armut und Krankheit können nur überwunden werden, wenn die Entwicklungsländer ihre Strukturprobleme lösen und wirtschaftliche Entwicklung generieren. Sie dabei zu unterstützen ist Aufgabe der internationalen Staatengemeinschaft. Die Vielzahl der Opfer und der katastrophale Zustand, in dem sich die Gesundheitsversorgung der Entwicklungsländer derzeit befindet, machen überdeutlich, dass diese Aufgabe nicht annähernd gelöst worden ist.

Vorwürfe gegen den Patentschutz für Arzneimittel und/oder die Pharmaindustrie als solche führen bei der Suche nach Lösungen dagegen in die Irre. Denn der Patentschutz ist eine wesentliche Rahmenbedingung wirtschaftlicher und sozialer Entwicklung. Und gerade die forschenden Arzneimittelhersteller stehen bei dem Versuch, die Not in den Entwicklungsländern zu lindern, in vorderster Reihe. Ihr enormes Engagement für Gesundheit und Entwicklung soll anhand beispielhafter Projekte in dieser Publikation anschaulich gemacht werden. Klar ist aber auch: Bei allem Einsatz wird eine marktwirtschaftlich organisierte Branche, die sich täglich im internationalen Konkurrenzkampf behaupten muss, das Problem der Unterentwicklung weiter Teile dieser Welt alleine nicht lösen können.



Fakten

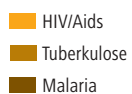
Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern – ein Luxusgut

Für die Menschen in den ärmsten Ländern der Erde ist Gesundheit nicht nur das höchste Gut, sondern oftmals das einzige, das sie besitzen. Und gerade die Gesundheit steht täglich auf dem Spiel, sowohl durch mangelhafte Ernährung, Hygiene und Bildung, als auch durch eine unzureichende staatliche Gesundheitsfürsorge. Die Ursachen dieser Misere liegen in den Entwicklungsdefiziten der armen Länder begründet; das Ausmaß der Neuerkrankungen wird zunehmend selbst zum Entwicklungshindernis.

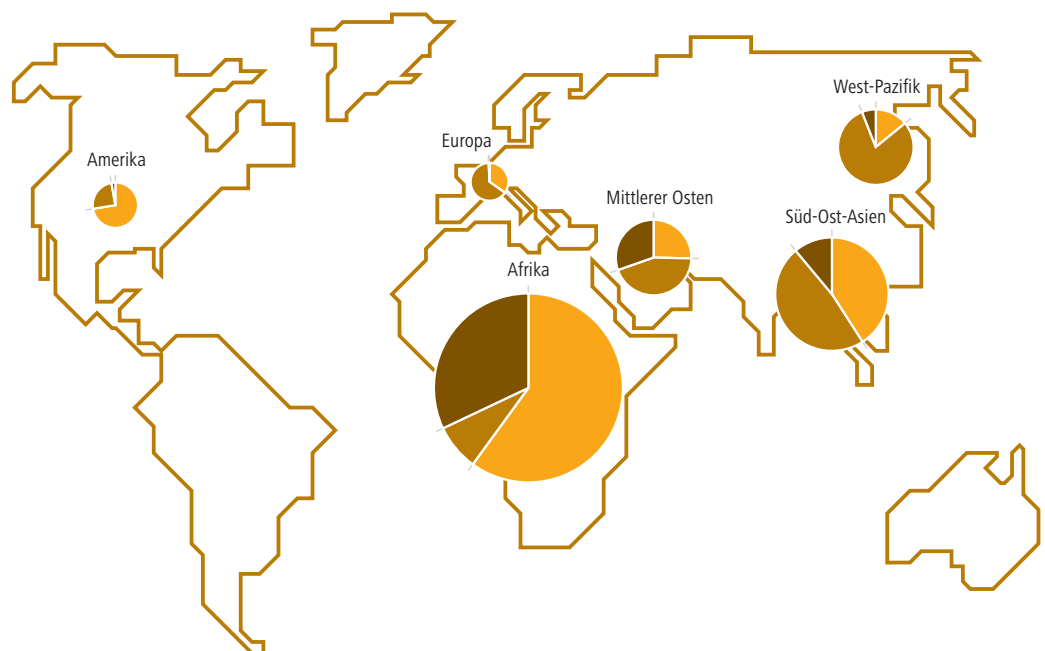
Die Geißel Krankheit ist allgegenwärtig

Täglich sterben in den Entwicklungsländern Tausende von Menschen an Infektionskrankheiten, die in den westlichen Industrienationen inzwischen als weitgehend gut behandelbar gelten. So gehen jährlich rund 2,2 Millionen Todesfälle auf das Konto von Durchfallerkrankungen, 1,4 Millionen Menschen sterben an Tuberkulose und fast ebenso viele an Malaria. Das Risiko, an einer Infektionskrankheit zu sterben, ist heute in Afrika und Südostasien mit 45 Prozent fast doppelt so hoch wie im weltweiten Durchschnitt.

Relative Belastung einzelner Regionen durch HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria im Jahr 2001, gemessen an dem Verlust gesunder Lebensjahre.



Quelle:
The World Health Report 2002, WHO





Hintergrund: Afrika.

Die Realität der Gesundheitsversorgung

Kann eine Erkrankung nicht durch Selbstmedikation in Form verfügbarer Haus- oder Arzneimittel bzw. mit Hilfe eines Naturheilers gelindert werden, muss der Patient eine meist beschwerliche, weite und kostspielige Reise zum nächstliegenden Gesundheitsdienst antreten.

Schon eine zutreffende Diagnose einer Erkrankung ist oftmals Glückssache; sie ist abhängig vom Ausbildungsstand des ärztlichen Personals und von der Ausstattung der Ambulanz. Diagnostik und Therapieempfehlungen sind daher weitgehend uneinheitlich.

Ist eine Krankheit diagnostiziert, die einen stationären Aufenthalt erfordert, steht dem Patienten zunächst ein erneuter Transport in ein zumeist weit entferntes Krankenhaus bevor.

Wird z. B. Aids diagnostiziert, muss eine komplexe medikamentöse Behandlung mit bis zu 16 Tabletten am Tag eingeleitet werden. Wird das Einnahmeschema der Medikamente nicht strikt eingehalten, ist die Wirksamkeit nicht mehr gewährleistet. Zudem drohen Resistenzbildungen, die letztlich zu einem Scheitern der AIDS-Therapie bei weiten Bevölkerungsteilen führen können. Die Kontrolle der Medikation ist daher zwingend erforderlich. Oft fehlt jedoch dafür ausgebildetes Personal. Die mangelnde Krankenhaushygiene birgt für den Patienten zudem die Gefahr zusätzlicher Infektionen.

Grundsätzlich gilt in den Krankenhäusern das Prinzip der Selbstversorgung, d. h. die Patienten erhalten vor einer Behandlung zunächst eine Liste der Dinge, die sie zu besorgen haben: Spritzen, Tupfer, Desinfektionsmittel, Arzneimittel usw.. Eine Behandlung kommt also nur in Frage, wenn der Patient oder seine Angehörigen die Behandlungskosten tragen können. Dieses Maß an Eigenverantwortung würde sogar die meisten Patienten in Industrieländern überfordern – im südlichen Afrika werden Schätzungen zufolge von 28,5 Millionen HIV/Aids-Infizierten nur etwa 30.000 behandelt ...

Im Allgemeinen vollzieht sich das Sterben in der so genannten Dritten Welt von der Weltöffentlichkeit unbemerkt. Eine Ausnahme bildet die HIV/Aids-Pandemie in Afrika südlich der Sahara, die eine bisher beispiellose Dimension angenommen hat: 80 Prozent der jährlich rund drei Millionen Aids-Toten sind hier zu beklagen, wobei in dieser Region nur etwa 10% der Weltbevölkerung lebt. In manchen Ländern ist mehr als ein Drittel der erwachsenen Bevölkerung infiziert – mit katastrophalen Folgen für die gesellschaftliche und wirtschaftliche Entwicklung der betroffenen Länder. Und eine Entspannung der Lage ist schon deswegen nicht in Sicht, weil bereits die Geburt noch immer ein hohes Ansteckungsrisiko darstellt: Von den im Jahr 2001 in Afrika neu infizierten Kindern unter 15 Jahren waren 90% Neugeborene.

Die durch das HI-Virus hervorgerufene Schwächung des Immunsystems ist wiederum die wichtigste Ursache für die Ausbreitung der Tuberkulose. Schon heute fallen ihr 15 Prozent der Aids-Kranken zum Opfer. Hochrechnungen prognostizieren, dass bis zum Jahr 2020 rund 200 Millionen Menschen neu an Tuberkulose erkrankt und ca. 35 Millionen daran gestorben sein werden.



Entwicklungsdefizite begünstigen Krankheit und Tod

Das gesundheitliche Desaster in den weniger entwickelten Gebieten der Erde resultiert aus ihrem wirtschaftlichen Rückstand. Die Ursachen der Unterentwicklung wiederum sind unterschiedlicher Natur, historisch gewachsen und verstärken sich in vielfältiger Weise gegenseitig. Im Ergebnis ist die Wirklichkeit in den verschiedenen Entwicklungsländern höchst heterogen – einige wesentliche Merkmale lassen sich dennoch identifizieren:

Armut

Eines der Kernprobleme heißt Armut. Diese Armut betrifft in aller Regel nicht die Bevölkerung des Landes insgesamt. Vielmehr ist die Gesellschaft geprägt von einer immensen sozialen Kluft zwischen sehr wenigen Reichen und sehr vielen Armen. Daraus ergibt sich ein niedriges Durchschnittseinkommen, das in manchen Entwicklungsländern bei weniger als fünf US-Dollar pro Tag liegt. Es reicht damit kaum aus für den täglichen Grundbedarf an Nahrungsmitteln, Kleidung und Behausung. Ärztliche Leistungen, etwaige stationäre Aufenthalte und nicht zuletzt Arzneimittel können nur selten aus eigener Kraft finanziert werden – selbst wenn ein Erkrankter nicht sofort seinen Arbeitsplatz und damit sein geringes Einkommen verliert.

Die Weltgesundheitsorganisation WHO schätzt, dass in den ärmsten Ländern insgesamt jedes Jahr 57 Milliarden US-Dollar zusätzlich notwendig wären, um eine ausreichende gesundheitliche Versorgung zu ermöglichen.

Fehlende Infrastruktur

Gerade im Bereich der öffentlichen Gesundheitsversorgung treten die Entwicklungsdefizite armer Länder schmerzlich zu Tage. Meist fehlt es an allem, was für eine ausreichende Gesundheitsversorgung notwendig ist: von einem Mindestmaß an Hygiene und dem Zugang zu ausreichend sauberem Wasser, über geeignete Transportmöglichkeiten für Patienten und Medikamente, bis hin zu Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, Basismedikamenten und qualifiziertem medizinischen Personal.

So führt schon die unzureichende Verkehrsinfrastruktur bei der Distribution medizinischer Güter zu Schwierigkeiten. Insbesondere Arzneimittel, die oftmals hohe Anforderungen an bestimmte Transport- und Lagerungskonditionen stellen, verderben häufig auf ihrem Weg zum Patienten. Hinzu kommt, dass Medikamente auf den weiten Strecken durch unwegsames Gebiet beschädigt oder gestohlen werden können.

Die größten Probleme bei der Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern werden allerdings durch einen oft schwachen, schlecht organisierten und korruptionsanfälligen staatlichen Sektor verursacht. Selbst wenn notwendige gesetzliche Regelungen vorhanden sind, fehlt meist eine zuverlässige Kontrolle – mit fatalen Auswirkungen gerade auf die Produktion, die Distribution und die Anwendung von Arzneimitteln.

Nach WHO-Informationen verfügt beispielsweise nur eines von drei Entwicklungsländern über eine funktionierende Arzneimittelzulassung. Kein Wunder, dass sich einer Untersuchung des europäischen Pharmaverbandes EFPIA zufolge die Hälfte der in Nigeria verfügbaren Arzneimittel als völlig unbrauchbar und mindestens die Hälfte der Arzneimittel in China und Pakistan als qualitativ minderwertig oder gar als Fälschungen erwiesen.

Entwicklungshilfe landet im Blumentopf

Schlechte Organisation und Desinteresse der Verantwortlichen stellen auch für die Entwicklungshilfe ein großes Problem dar: Wie die Frankfurter Rundschau am 16. Januar 2003 berichtet, werden Antibabypillen aus der US-Entwicklungshilfe auf den Philippinen häufig zur Orchideenzucht genutzt. Das Östrogen habe sich als wirkungsvoller Dünger herausgestellt. Die Pille werde von den Beamten zweckentfremdet, weil den örtlichen Behörden das Geld zur Verteilung der Hilfslieferungen fehle. Die USA erwägen nun, ihre Hilfe zur Bevölkerungsplanung zu reduzieren.



Dass diese Arzneimittel überhaupt zur Anwendung kommen, ist wiederum dem Fehlen entsprechender Gesetze bzw. ihrer Überwachung zuzuschreiben. So fand die WHO nur in der Hälfte von 102 untersuchten Ländern verbindliche Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln – dazu gehören Vorschriften zur Ausstellung von Rezepten ebenso wie Zulassungsregelungen für Ärzte und Apotheker. Fehlende Sozialsysteme wie eine Krankenversicherung begünstigen die Anwendung minderwertiger Arzneimittel zusätzlich: Patienten können Ärzte oder Apotheken gar nicht in Anspruch nehmen, sondern erstehen Medikamente auf Märkten oder von fliegenden Händlern. Der weit verbreitete Analphabetismus und mangelnde Aufklärung über mögliche Gefahren durch Nebenwirkungen tun ihr Übriges, um den Einsatz von Medikamenten für Patienten in Entwicklungsländern zu einem Vabanque-Spiel zu machen.

Sozio-kulturelle Faktoren

Unkenntnis der Entstehung und des Verlaufs von Krankheiten ist ein weiteres schwerwiegendes Problem, das aus unzureichender Bildung resultiert und eine wirksame Krankheitsbekämpfung behindert. So herrscht zum Beispiel insbesondere unter den am meisten gefährdeten jungen Menschen Unwissenheit über die Übertragungswege des HI-Virus. Wie eine Studie in Mozambique ergab, hatten 74 Prozent der 15 – 19-jährigen jungen Frauen keine Ahnung, wie sie sich davor schützen können.

Mit einfachen Mitteln zum Erfolg

Wie Presstext Austria am 19. Februar 2003 meldet, hat einer der größten Goldproduzenten Afrikas, Ashanti Goldfields in Ghana, die HIV-Infektionsrate seiner Mitarbeiter um 75 Prozent senken können. Dieser Erfolg kam zustande, weil das Unternehmen seit 1998 periodisch mit der Entlohnung ein Kondom „auszahlt“. Wichtiger als die lückenlose Versorgung mit Kondomen sei die Vermittlung einer Botschaft, erläutert die Personalmanagerin der Mine ihre Erfolgsstrategie. Es gehe darum, den Angestellten die Notwendigkeit einer wirksamen Prävention klar zu machen.

Da die überwiegende Mehrheit der HIV-infizierten gar nicht weiß, dass sie infiziert ist, die Sexualität als solche in vielen Gebieten Afrikas noch immer tabuisiert wird, Frauen und Mädchen in sozialer Abhängigkeit gehalten und sexuell ausgebeutet werden, die traditionellen Lebensweisen und sozialen Netze mehr und mehr in Auflösung begriffen sind und schließlich Kondome traditionell unbeliebt sind, kann sich das Virus praktisch ungehemmt ausbreiten – dazu tragen insbesondere die Prostituierten bei, aber auch die zahlreichen Arbeitsmigranten, die weite Entfernungen zurücklegen und dabei Landesgrenzen überschreiten.

Aber auch die ethnischen Konflikte, kriegerischen Auseinandersetzungen und Naturkatastrophen sind ein ernstzunehmender Faktor, der die soziale und wirtschaftliche Entwicklung gerade des afrikanischen Kontinents immer wieder hemmt und eine zufriedenstellende Gesundheitsversorgung nahezu unmöglich macht.

Unter diesen Bedingungen ist es schwierig, Verhaltensänderungen im Sinne einer besseren Krankheitsvorbeugung herbeizuführen. Eine wichtige Rolle kommt dabei den lokalen und nationalen Autoritäten zu. Doch häufig bieten gerade diese Schlüsselfiguren ein denkbar

schlechtes Vorbild: Bei den Naturheilern ist der Aberglaube über die Zusammenhänge zwischen Verhalten und Krankheit weit verbreitet; selbst Staatspräsidenten wie Thabo Mbeki (Südafrika) leugnen öffentlich den Zusammenhang zwischen HI-Viren und der Entstehung von Aids. Eine gesellschaftliche Stigmatisierung der Aids-Kranken ist beinahe zwangsläufig die Folge dieser Haltung.



Fakten

Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern – Importabhängigkeit perpetuiert Unterentwicklung

Wirtschaftliche und gesellschaftliche Strukturprobleme prägen die Realität der Entwicklungsländer. Diese Defizite schlagen sich auch in der Arzneimittelversorgung nieder: Die Länder sind nicht in der Lage, den eigenen Arzneimittelbedarf zu decken. Also sind sie abhängig von Importen, die ihre geringe Finanzkraft weiter schwächen. Und obwohl es im Kern um einfache, nicht patentierte Wirkstoffe geht, wird gegen die Bedingungen des Patentschutzes opponiert – dabei stellt gerade er eine wichtige Voraussetzung für wirtschaftliche Entwicklung dar.



Selbst einfachste Grundsubstanzen werden importiert

Im Prinzip verfügen auch die meisten Entwicklungsländer über die Technologie, viele überlebensnotwendige Stoffe, wie etwa die Grundsubstanzen zur Behandlung von Malaria oder Tuberkulose, vor Ort zu produzieren. Ebenso ist es technisch möglich, Tabletten oder Kapseln herzustellen und diese zu verpacken. Stattdessen werden aber oftmals nicht nur Arzneigrundstoffe, sondern sogar Substanzen importiert, die noch einfacher und preiswerter selbst produziert werden könnten – wie z.B. physiologische Kochsalzlösung oder Zuckerlösungen, die zur Behandlung vieler tropischer Infektionskrankheiten in großen Mengen immer wieder benötigt werden.

Dieses Paradoxon wird oft wie folgt begründet: Die vorhandenen Produktionskapazitäten reichen nicht aus, um den tatsächlichen Bedarf zu decken. Und sie können nicht aufgebaut oder erweitert werden, weil Kapitalmangel herrscht.

In der Tat stellt der Kapitalmangel Entwicklungsländer vor große Probleme. Die Erfahrungen der ersten Entwicklungsdekade nach der Entkolonialisierung mahnen allerdings zur Vorsicht: Kapitalmangel wurde damals als wesentliche Ursache von Unterentwicklung identifiziert. Nach dem gelungenen

Vorbild des Marshall-Plans für Westeuropa wurden große Summen bereitgestellt, ohne jedoch hier den gewünschten Entwicklungserfolg zu erbringen. Stattdessen entstand die Schuldenkrise, die bis heute nicht gelöst werden konnte und die betroffenen Länder noch immer finanziell stranguliert. Der Ernüchterung folgte spätestens in den achtziger Jahren ein allgemeines entwicklungspolitisches Umdenken, das viel stärker auf die vorhandenen gesellschaftlichen Strukturen fokussiert und versucht, diese bei der Konzeption wirksamer Hilfe zu berücksichtigen.



Ungeeignete Verwaltungsstrukturen, mangelndes Interesse der Verantwortlichen oder kulturelle Vorbehalte spielen auch bei der Frage nach Entwicklungsmöglichkeiten im Gesundheitswesen eine gewichtige Rolle: Zu viele Schwarzhändler, aber auch Ärzte und Apotheker profitieren häufig vom bestehenden Mangel an Medikamenten sowie von den höheren Preisen der Importprodukte. Zu viele Beschäftigte der öffentlichen Verwaltung richten ihr Engagement lieber darauf, sich einen Anteil aus diesen Gewinnen zu sichern, anstatt sich um geeignete und zuverlässige Bedingungen für Produktion, Sicherheit und Vertrieb von Arzneimitteln zu kümmern. Ihnen allen kommt zu Gute, dass importierte Arzneimittel gegenüber Eigenproduktionen – sofern es sie gibt – aufgrund ihrer geprüften Sicherheit einen weitaus besseren Ruf genießen und deshalb bevorzugt werden. Diejenigen, die vor Ort pharmazeutischen Unternehmertegeist entwickeln, müssen dann erleben, wie ihr Vorhaben allgemein auf Desinteresse stößt oder sogar torpediert wird. Die Leidtragenden sind – wie so oft – die Patienten.

Zwar sind die meisten Arzneimittelmärkte in der so genannten Dritten Welt noch derart klein, dass Importe von Arzneigrundstoffen, die günstiger im Land selbst produziert werden könnten, im Maßstab des Weltarzneimittelhandels mengenmäßig allenfalls unter der Rubrik „Sonstiges“ zu Buche schlagen. Für die importierenden Länder bedeuten aber selbst diese geringen Mengen einen Abfluss ihrer ohnehin knappen finanziellen Ressourcen. Der fast immer verschuldete Staatshaushalt wird dadurch zusätzlich strapaziert, was wiederum vermehrte Einfuhren erzwingt – ein Teufelskreis, der durch Schenkungen oder verbilligte Lieferungen, in diesem Falle von Arzneimitteln, allenfalls vorübergehend durchbrochen werden kann.

Sonderkonditionen sind kein Allheilmittel

Der Ausweg aus der Abhängigkeit – und das gilt auch für den Gesundheitssektor – bestünde darin, interne Strukturdefizite zu lösen und die Entwicklung der Binnenwirtschaft mit Nachdruck voranzutreiben. Für den Bereich der Arzneimittelproduktion sind beispielsweise eine Verbesserung der Infrastruktur und der beruflichen Qualifikation sowie ein großes Maß an politischer Stabilität unabdingbar. Ganz aus eigener Kraft gelingt das sehr selten. Es braucht dazu Unterstützung aus den Industriestaaten, vor allem in Form gezielter logistischer, institutioneller und materieller Hilfe. Wenn Geber und Nehmer entschlossen an einem Strang ziehen, könnte zumindest mittelfristig eine tragfähige binnenwirtschaftliche Struktur entstehen, die zunächst eine Substitution der „unnötigen“ Einfuhr-güter erlaubt. Damit wären mehr Mittel vorhanden, um die Importe zu finanzieren, die auch auf absehbare Zeit nicht ersetzt werden können. Ganz zu schweigen von der Chance, selbst Güter zu exportieren, bei denen das Land komparative Kostenvorteile besitzt und diese auf dem Weltmarkt realisieren kann.

Dieser Weg ist ohne Zweifel weit und beschwerlich. Die Not der Kranken dagegen ist akut. Vor diesem Hintergrund ist die wiederholt erhobene Forderung einiger Entwicklungsländer nach verbilligten Arzneimittelimporten leicht nachvollziehbar.



Die Arzneimittelhersteller kommen dieser Forderung auch immer wieder nach. Grundsätzlich muss jedes marktwirtschaftlich organisierte Unternehmen jeweils die Kaufkraft seiner Kunden berücksichtigen und dann eine unternehmerische Abwägung treffen zwischen einem gerade noch lohnenden oder einem ruinösen Geschäft. Dementsprechend gibt es auch in der Pharmabranche keinen bestimmten Preis für bestimmte Medikamente, der auf der ganzen Welt gültig wäre. Vielmehr versuchen die Arzneimittelhersteller, durch differenzierte Preise eine den Umständen jedes Einzelfalls angemessene Lösung zu finden. Insofern sind „verbilligte“ Lieferungen an Entwicklungsländer ohnehin der Normalfall.

Aber die Arzneimittelhersteller gehen weit darüber hinaus: Einige Unternehmen stellen schon seit 20 Jahren dringend benötigte Medikamente und Impfstoffe kostenlos oder zu Preisen bereit, die die reinen Herstellungskosten nicht mehr decken. Etwa seit 1997, parallel zur Ausbreitung der HIV/Aids-Pandemie in den Entwicklungsländern, sind Preisnachlässe von bis zu 90 Prozent für die am dringendsten benötigten Medikamente keine Seltenheit mehr. Damit zeigen sich die forschenden Arzneimittelhersteller in hohem Maße verantwortungsvoll. Allerdings muss klar gesagt werden: Es handelt sich hierbei um Nothilfe in einer Krisensituation. Die strukturellen Probleme der Entwicklungsländer werden auf diese Weise nicht gelöst – sondern aufrechterhalten.

Dringend benötigte Medikamente sind überwiegend nicht patentgeschützt

Nicht zutreffend ist hingegen der Vorwurf, der Patentschutz von Medikamenten stelle ein Entwicklungshindernis dar, da er Arzneimittel für Entwicklungsländer unerschwinglich mache. Dieser Vorwurf ist in zweifacher Hinsicht unzutreffend.

Tatsache ist: Fast alle der in Entwicklungsländern benötigten Arzneimittel unterliegen nicht dem Patentschutz. So enthält die Essential Drug List der WHO, in der die am häufigsten benötigten Arzneimittel aufgeführt sind, zu 95 Prozent patentfreie Medikamente. Und auch eine kürzlich durchgeführte Untersuchung von Arzneimittelpatenten in Afrika (American Medical Association 2001, Amir Attaran) kommt zu dem Ergebnis, dass selbst die neuesten Aids-Medikamente in weniger als 20 Prozent der Fälle durch Patente geschützt waren. Bei den Arzneimitteln gegen Infektionen, die im Zusammenhang mit HIV auftreten, unterliegen nur ca. drei Prozent einem Patentschutz. Und für die übrigen Indikationsgebiete lagen praktisch keine Patente vor.

Tatsache ist ebenso: Der Patentschutz ist unabdingbare Voraussetzung für wirtschaftliche Entwicklung und allgemeinen Wohlstand. Dies gilt keineswegs nur für die

Industrieländer, sondern überall auf der Welt.

Gerade die Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel wäre ohne einen zuverlässigen Schutz des geistigen Eigentums nicht möglich. Für die forschenden Arzneimittelhersteller stellt er eine Vorbedingung ihrer Tätigkeit dar.

Essential Drug List

Im Jahr 1977 entwickelte die WHO das Konzept der Essential Medicines und veröffentlichte eine erste Modell-Liste dieser „wichtigsten Medikamente“, die seinerzeit etwa 200 Präparate umfasste. Basierend auf einer Analyse der am häufigsten verbreiteten Krankheiten wird diese Liste seither alle zwei Jahre von einem Expertenkomitee der WHO überarbeitet. Die aktuelle Essential Drug List umfasst 325 Arzneimittel. Inzwischen haben 156 Länder eigene Listen auf der Basis der Modell-Liste der WHO erstellt, die nationale Besonderheiten berücksichtigen.



Keine Forschung ohne Patentschutz

Arzneimittelforschung und -entwicklung ist langwierig, risikoreich und teuer. Von 5.000 untersuchten Substanzen erlangt nur eine Einzige die Zulassung in Form eines neuen Medikaments. Bis das Arzneimittel dem Patienten zur Verfügung steht, vergehen im Schnitt 12 Jahre. In dieser Zeit entstehen enorme Kosten: Mehrere unabhängige Studien kamen in jüngster Vergangenheit auf einen durchschnittlichen Betrag von ca. 800 Mio US-Dollar pro Medikament, wobei die klinische Entwicklung den Löwenanteil beansprucht.

Wozu Patentschutz?

Neu entwickelte Arzneimittelwirkstoffe werden in aller Regel durch Patente geschützt. Patente haben zwei Funktionen: Einerseits machen sie Forschungsergebnisse durch ihre Veröffentlichung der Allgemeinheit zugänglich. Im Gegenzug beschränken sie die wirtschaftliche Nutzung der Erfindung für eine gesetzlich festgelegte Zeit zugunsten des Unternehmens, das die Entwicklung finanziert und durchgeführt hat. Die Erforschung und Weiterentwicklung der patentierten Arzneimittelwirkstoffe stehen allerdings jedermann frei.

Patente dienen also dem wissenschaftlichen Fortschritt insgesamt und sind die Voraussetzung dafür, dass innovative Forschung und Entwicklung überhaupt möglich sind. Denn wenn das dafür eingesetzte Kapital infolge unzureichenden Patentschutzes nicht wieder erwirtschaftet werden kann, wird sich ein Unternehmen für eine weniger risikoreiche Investition als gerade die Entwicklung innovativer Arzneimittel entscheiden.

Um dieses hohe finanzielle Risiko eingehen zu können, sind forschende Arzneimittelhersteller auf einen zuverlässigen Patentschutz angewiesen. Nur er ermöglicht es, die Entwicklungskosten am Markt zu erwirtschaften. Angesichts der teilweise jahrelangen Zulassungsverfahren bleiben selbst dann für die Vermarktung – und damit für die Amortisation der Forschungskosten eines Medikaments – nur wenige Jahre übrig.

Mindeststandards für das Patentrecht sind unverzichtbar

Es liegt auf der Hand, dass Patente nur dann ihre Funktion erfüllen können, wenn sie von allen Ländern respektiert werden – insbesondere dann, wenn patentgeschützte Waren über Landesgrenzen hinweg gehandelt werden.

Während in den Industrieländern der Patentschutz für innovative Arzneimittel schon lange eine bekannte Rechtsposition darstellt, war dieses Gebiet für die meisten Entwicklungsländer Neuland. Die Welthandelsorganisation hat daher 1994 Regelungen verabschiedet, die nationalen Patenten im internationalen Handel Geltung verschaffen sollen.

Seitdem sind zwar Fortschritte zu verzeichnen; in vielen Entwicklungsländern ist TRIPs jedoch bis heute nicht bzw. nicht vollständig umgesetzt worden. Noch immer fehlen die dafür notwendigen Gerichte, entsprechend ausgebildetes juristisches Personal und eine zuverlässige staatliche Kontrolle.

Einerseits können diese Länder derzeit kostenlos von Forschungsergebnissen anderer Länder profitieren. So können sie z. B. ungehindert generische Versionen patentgeschützter Substanzen produzieren oder einführen. Andererseits fehlt ihnen aber eine wesentliche Voraussetzung nachhaltiger wirtschaftlicher Entwicklung: Der Anreiz, im eigenen Land Forschung zu betreiben und die Ergebnisse dieser Entwicklungen zum eigenen Vorteil zu vermarkten.

Das TRIPs-Übereinkommen

Das „Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte geistigen Eigentums“, in Anlehnung an die englische Bezeichnung kurz TRIPs genannt, bezeichnet ein Abkommen, das im Rahmen der Welthandelsrunde in Uruguay im Jahr 1994 vereinbart wurde. Es ist ein grundlegendes internationales Regelwerk über den Umgang mit dem Schutz geistigen Eigentums, wobei das Patentrecht grundsätzlich ein nationales Recht bleibt. Nach wie vor muss also ein Patent in jedem Land gesondert angemeldet werden. TRIPs regelt, wie ein solches Patentrecht auszusehen hat und wie im internationalen Handel damit umzugehen ist.

Im Rahmen der TRIPs-Regelungen wurde der Situation und Leistungskraft der am wenigsten entwickelten Länder explizit Rechnung getragen: Ihnen wird größtmögliche Flexibilität bei der Umsetzung von Gesetzen und Vorschriften im Inland gewährt, eine Übergangsfrist zur Implementierung von bis zu zehn Jahren (auf Antrag sogar länger) eingeräumt (Art. 66) und eine Zusammenarbeit in technischer und finanzieller Hinsicht angeboten (Art. 67). TRIPs berücksichtigt auch, dass Umstände – z. B. Notsituationen – eintreten können, bei denen der berechnete Schutz des Patentinhabers dem öffentlichen Interesse unterzuordnen ist. Für einen klar definierten Zweck und nach einer Einzelfallprüfung können dann für eine angemessene Frist u. a. Zwangslizenzen (Art. 31) für die Versorgung des Binnenmarktes erteilt werden.



Der Schutz des geistigen Eigentums fördert Entwicklung

Das Thema Patentschutz für Arzneimittel eignet sich perfekt für eine Scheindebatte: Regierungen in Entwicklungsländern können vom eigenen Versagen auf dem Gebiet der Gesundheitsfürsorge ablenken und zugleich die landeseigenen Generikahersteller schützen. Und Regierungen in Industrieländern streiten lieber über Patente, anstatt sich zu der dringend erforderlichen Öffnung ihrer Märkte für landwirtschaftliche Erzeugnisse aus den Entwicklungsländern durchzuringen. Auf der Strecke bleibt die Einsicht, dass ein wirksamer Patentschutz dazugehört, wenn Armut und Krankheit überwunden werden sollen.

Missverständnisse und Zugeständnisse: Der Streit um die Patente

Zu Beginn des Jahres 2001 geriet der Patentschutz innovativer Arzneimittel in die Schlagzeilen: 39 forschende Arzneimittelhersteller klagten vor dem südafrikanischen Verfassungsgericht gegen die Regierung. Stein des Anstoßes waren Änderungen des Arzneimittelgesetzes, die die südafrikanische Regierung Ende der 90er Jahre erlassen hatte. Mit diesen Änderungen, die weder mit der südafrikanischen Verfassung noch mit den Bestimmungen des TRIPs-Übereinkommens in Einklang standen, hätte der Patentschutz unterlaufen werden können. Nach intensiven Verhandlungen einigte man sich schließlich außergerichtlich darauf, die entsprechenden Passagen ausschließlich verfassungs- und TRIPs-gemäß anzuwenden. Damit gab es für die südafrikanische Regierung eine Ausflucht weniger, die vorliegenden Hilfsangebote der forschenden Arzneimittelhersteller zur Versorgung der Bevölkerung mit HIV/Aids-Medikamenten unberücksichtigt zu lassen. Leider hat sich die Lage im Gesundheitssektor Südafrikas seitdem weder hinsichtlich der Versorgungsstrukturen noch hinsichtlich der Medikamentenversorgung nennenswert verbessert.

Dass das Thema „Patente“ bei der Ministerkonferenz der WTO in Doha dennoch wieder auf die Tagesordnung gesetzt wurde, hat eher strategische als inhaltliche Gründe. Es war ein Zugeständnis an die Entwicklungsländer, um diese zu einer neuen Handelsrunde zu bewegen,

ohne selbst allzu große Zugeständnisse in für die EU wichtigen Gebieten, wie z.B. der Subventionierung von Agrarexporten, machen zu müssen. So war es unvermeidlich, dass auf der Ministerkonferenz alte Missverständnisse wieder aufleben konnten: Arzneimittelpatente verteuerten die dringend gebrauchten Medikamente, die Entwicklungsländer würden durch das Patentrecht benachteiligt, Profiteure seien die Industrieländer usw. – für Regierungen wie die südafrikanische bot sich dadurch wiederum eine günstige Gelegenheit, von den eigenen Versäumnissen bei der Bekämpfung der Aids-Pandemie abzulenken. Im Ergebnis der Diskussionen wurde die „Erklärung zu TRIPs und öffentlicher Gesundheit“ verabschiedet. Das TRIPs-Übereinkommen wurde darin in seiner Substanz voll bestätigt und es wurde betont, dass die in ihm enthaltenen Flexibilitäten in Notsituationen genutzt werden sollten. Allerdings wurde die Übergangsfrist für die Implementierung des Patentschutzes für die 49 ärmsten Länder um weitere zehn Jahre verlängert. Außerdem wurde der TRIPs-Rat beauftragt, einen Weg dafür zu finden, dass auch Länder ohne oder mit nur unzureichenden eigenen Produktionskapazitäten im pharmazeutischen Sektor wirksam Zwangslizenzen erteilen können, was bislang nicht möglich war.





Hintergrund: Südafrika.

Die Regierung vernachlässigt den Kampf gegen Aids.

Südafrika verfügt über eine für afrikanische Verhältnisse florierende Wirtschaft und zumindest in den Städten existiert eine gut ausgebaute Infrastruktur. Das Land ist darüber hinaus in viele multilaterale Abkommen integriert und hat auch die Bestimmungen des TRIPs-Übereinkommens implementiert.

Allerdings verzeichnet Südafrika mit 4,5 Mio Infizierten die weltweit größte Zahl von HIV-Patienten. Die südafrikanische Regierung hat dagegen bisher nicht viel unternommen. Vielmehr hat selbst der Regierungschef mehrfach öffentlich den Zusammenhang zwischen Aids und HIV-Infektionen bestritten. Zudem wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Aids-Medikamenten offiziell in Frage gestellt.

Nachdem das Scheingefecht um den Patentschutz ausgetragen worden war, ging die Weltöffentlichkeit davon aus, dass die südafrikanische Regierung nun die Möglichkeit nutzen würde, verbilligte Aids-Medikamente zu beziehen. Entgegen der Medienberichterstattung hat sich seither an der unzureichenden Versorgung der HIV-Infizierten jedoch kaum etwas geändert. Aktivistengruppen haben die Regierung daraufhin verklagt und verlangt, Aids-Medikamente verfügbar zu machen.

Einziger Erfolg dieser Klage waren jedoch einige wenige Pilotprojekte. Die Gesundheitsministerin behauptete nach wie vor, Aids-Medikamente seien nicht ausreichend geprüft und potenziell gefährlich. Und sie behauptete, Südafrika fehle das Geld, genügend Aids-Medikamente zu beschaffen. Gleichzeitig bestellte die südafrikanische Regierung in Großbritannien U-Boote im Wert von 4 Mrd. Pfund Sterling ...

Erst im November 2003 hat die südafrikanische Regierung einen Plan zur Verteilung antiretroviraler Medikamente verkündet.





Hintergrund: Indien. Industrieförderung geht vor Bevölkerungsschutz.

Indien ist ein Land mit den typischen Gegensätzen vieler Entwicklungsländer: In den Metropolen wird vielfach westlicher Lebensstandard erreicht, auf vielen Gebieten der Wirtschaft ist der technologische Anschluss an die westlichen Industriestaaten gelungen. So verfügt das Land beispielsweise auch über eine starke pharmazeutische Industrie, die inzwischen über 20.000 Einzelunternehmen umfasst. Diese Unternehmen haben sich fast ausschließlich auf die Herstellung von Nachahmerpräparaten (Generika) spezialisiert, zu denen auch antiretrovirale

Medikamente gegen Aids zählen. Die Branche kann vor allem deshalb ein deutliches Wachstum verzeichnen, weil sie seit Jahren durch hohe Importzölle vor ausländischer Konkurrenz geschützt wird. Zugleich existiert in Indien kein wirksamer (Stoff-) Patentschutz. Würde man der Argumentation der Patent-Kritiker folgen, dann wäre Indien geradezu prädestiniert, ein Modell für eine vorbildliche medizinische Versorgung zu niedrigen Kosten abzugeben.

Doch das Gegenteil ist der Fall: In der Peripherie Indiens herrscht nach wie vor große Armut. Die Gesundheitsversorgung des überwiegenden Teils

der Bevölkerung ist immer noch unzureichend. Nur zwei Millionen Einwohner sind krankenversichert und die Zahl der HIV-Infizierten in Indien wird zurzeit auf vier Millionen geschätzt. Absolut hat das Land damit nach Südafrika die meisten Aids-Kranken. Zugang zu einer adäquaten Behandlung haben davon jedoch nur etwa 10.000 Patienten. Vor diesem Hintergrund sorgte die Meldung aus dem Jahr 2001, dass indische Generikahersteller Aids-Medikamente im Ausland billiger angeboten haben als im Inland, für Irritationen. Offenbar war das Geschäft mit dem Ausland mittelfristig lohnender als der Verkauf der Produkte im Inland, denn es bot zu diesem Zeitpunkt die Möglichkeit, sich dem inländischen Preisdruck zu entziehen, der aus der schwachen indischen Kaufkraft resultiert. Die Inlandspreise konnten also auf diese Weise stabil gehalten werden. Die indische Bevölkerung hat von der Strategie „Entwicklung durch Missachtung des Patentschutzes“ nicht profitieren können. Angesichts des schon jetzt absehbaren dramatischen Anstiegs der HIV-Infektionen in Indien kann man nur an die Regierung appellieren, endlich geeignete Maßnahmen zur Prävention und Versorgung der Bevölkerung einzuleiten.

In dieser Hinsicht könnte sich Indien sogar ein Beispiel an Brasilien nehmen: Die brasilianische Regierung gehört zwar ebenfalls zu den vehementen Patentschutz-Gegnern und schützt ihre Generikaindustrie – die noch dazu Mühe hat, internationale Qualitätsstandards einzuhalten. Aber sie hat auf der anderen Seite gemeinsam mit Weltbank, pharmazeutischer Industrie und brasilianischen Behörden ein weltweit anerkanntes HIV/Aids-Programm aufgelegt, das an den Ursachen der Pandemie ansetzt und die Infrastruktur der Gesundheitsversorgung nachhaltig verbessert. Diesem Programm – und nicht der brasilianischen Generikaindustrie – ist es zu verdanken, dass Brasilien erste Erfolge bei der Bekämpfung von HIV und Aids verzeichnen kann.

Dessen ungeachtet werden Länder wie Indien und Brasilien auch weiterhin versuchen, die Patentschutzstandards für Medikamente im Zuge der WTO-Verhandlungen möglichst herunterzuschrauben. Denn die Generikahersteller befürchten einen erheblichen Umsatzeinbruch, wenn ihr Land im Jahr 2005 einen wirksamen Patentschutz im Sinne des TRIPs-Übereinkommens eingeführt haben muss.

» Die Frage der Patente ist schwierig wegen der Verbindung zum FuE-Bereich – einerlei: Die Schlüsselfrage ist, ob ein Liefersystem vor Ort vorhanden ist und ob eine funktionierende Infrastruktur im Bereich der Gesundheitsversorgung existiert. «

Anders Wijkman, MdEP und Berichterstatter des Europäischen Parlaments zum Thema Gesundheit und Armutsbekämpfung in Entwicklungsländern.



Der Zwangslizenzen-Kompromiss – keine Lösung der eigentlichen Probleme

Die Verhandlungen im TRIPs-Rat zu diesem Arbeitsauftrag haben sich mehr als ein Jahr ergebnislos hingezogen. Erst Ende August 2003 wurde ein Kompromiss erzielt, der es Ländern in Ausnahmesituationen ermöglichen soll, sich aus dem Ausland mit Generika-Versionen des benötigten patentgeschützten Medikaments beliefern zu lassen. In der Öffentlichkeit hat sich mittlerweile der Eindruck verfestigt, die Lösung dieses Detailproblems führe quasi automatisch zu einer besseren Arzneimittelversorgung in den Entwicklungsländern.

Dass hier eine Fehleinschätzung vorliegt, kann leicht belegt werden: Kurzfristig standen nämlich viele Länder ohne wirksamen Patentschutz wie z.B. Indien und Brasilien als potenzielle Lieferanten von Nachahmerpräparaten zur Verfügung. Schon damals konnten also problemlos Nachahmerversionen patentgeschützter Medikamente in die betroffenen Länder importiert werden. Aber sie wurden nur in Ausnahmefällen eingeführt. Und Schuld daran konnte weder der Patentschutz noch die fehlende Möglichkeit einiger Länder sein, Zwangslizenzen wirksam zu erteilen. Die Suche nach den Hauptursachen führt stattdessen auch in dieser Frage zu den bekannten Defiziten: dem mangelnden Regierungsinteresse und den allgemeinen Infrastrukturmängeln. Weil dies so ist, wird die neue Regelung – wenn überhaupt – nur in wenigen Einzelfällen zu einer besseren Arzneimittelversorgung beitragen können. Fest steht jedoch, dass die heutigen Produzenten von Nachahmerpräparaten in vielen Ländern ab dem Jahr 2005 mit der Einführung eines wirksamen Patentschutzes rechnen müssen. Sie haben das größte Interesse daran, die Bestimmungen des TRIPs-Übereinkommens zu schwächen und möglichst viele Ausnahmeregelungen vom Patentschutz durchzusetzen.

Wie auch immer die neue Regelung schließlich in der Praxis angewandt werden wird; eines ist schon heute klar: Sie hat keinerlei Auswirkungen auf die eigentlichen Probleme, mit denen die von HIV/Aids und anderen Infektionskrankheiten heimgesuchten Länder konfrontiert sind. Den Betroffenen, den Patienten, ist damit nicht geholfen. Zu befürchten ist aber, dass industriepolitische Interessen einiger weniger Länder den Patentschutz so weit ausgehöhlt haben, dass die nötige Forschung und Entwicklung innovativer Medikamente zunehmend gefährdet wird.

Außerdem ist zu beklagen, dass die WTO-Ministerkonferenz in Cancún Mitte September 2003 ohne Ergebnis geblieben ist. Die dort verhandelten Regelungen – u.a. zur Verringerung von wettbewerbsverzerrenden Subventionen im Agrarbereich – hätten die Chance zu einer wirksamen Armutsbekämpfung und damit einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung in den Entwicklungsländern geboten. Dies wäre mit Blick auf die Lösung des Problems „Gesundheitsversorgung“ insgesamt wesentlich wichtiger gewesen als die neue Ausnahmeregelung im Bereich von Zwangslizenzen bei Arzneimitteln.





Patentschutz nützt allen – besonders den Entwicklungsländern

Vor allem Indien, das sich als Patentschutz-Gegner im Bereich der Arzneimittel hervortut, müsste es besser wissen. Denn ausgerechnet in der Branche, in der das Land den Anschluss an die Industrienationen geschafft hat, existieren seit langem Regeln zum Schutz des

geistigen Eigentums: Die Rede ist von der indischen Software-Industrie mit ihrem Zentrum in Bangalore. Dort sind selbst heute, auf dem Höhepunkt der weltweiten IT-Krise, noch immer rund 25.000 Software-Ingenieure tätig. Die indischen Softwareexporte haben inzwischen ein Volumen von 10 Milliarden US-Dollar erreicht.

Die Erfolgsbeispiele lassen sich fortsetzen: Mit der Einführung eines Patentschutzes für chemische Stoffe und Arzneimittel in Japan, entwickelte sich dort ab 1976 rasch eine forschende Arzneimittelindustrie. Schon drei Jahre später war eine Verdoppelung des Anteils der japanischen Patente beim

Hintergrund: Jordanien. Mit Patentschutz auf Erfolgskurs.

Jordanien trat 1999 als 136. Mitgliedsstaat der WTO bei. Parallel zum Abschluss eines Freihandelsabkommens mit den USA hat das Land in kurzer Zeit alle Verpflichtungen zur Umsetzung des TRIPs-Übereinkommens erfüllt.

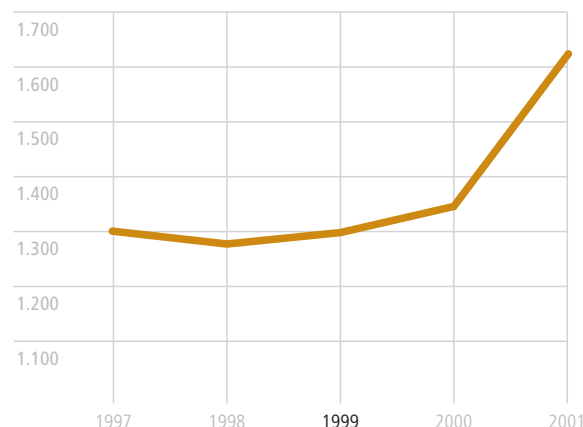
Die Entwicklung spricht für sich:

- *Mit der Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen war schon bald festzustellen, dass sich ausländische Arzneimittelhersteller in diesem Land verstärkt engagieren. Sie brachten zunächst eine Vielzahl neuer Produkte auf den jordanischen Markt, von denen das Land profitieren konnte.*
- *Inzwischen ist Jordanien auf dem Weg, ein Zentrum für klinische Produktentwicklung zu werden: Jordanische Kliniken werden an internationalen klinischen Studien beteiligt und jordanische Forschungseinrichtungen arbeiten mit führenden Instituten in aller Welt zusammen. Gleichzeitig gilt Jordanien schon heute als ein interessanter Standort für wissenschaftliche Konferenzen, der internationale Besucher anzieht.*

Fazit: Sowohl hinsichtlich des Standes seiner wissenschaftlichen Entwicklung – Stichwort know-how-Transfer – als auch im Ausbau seiner medizinischen Infrastruktur hat Jordanien in kurzer Zeit von seiner richtungsweisenden Politik auf dem Gebiet des Schutzes geistigen Eigentums profitiert. Darüber hinaus zeigen zweistellige Exportzuwächse: Die jordanische Wirtschaftspolitik ist auf dem richtigen Weg.

Entwicklung der jordanischen Exporte 1997-2001

in Millionen Jordan-Dinar



US-amerikanischen Patentamt festzustellen. Damit einher ging sowohl ein Anstieg der Beschäftigung, als auch ein Anstieg der Ausgaben für Forschung und Entwicklung. In den 90er Jahren hatte die japanische Arzneimittelindustrie mit über 21 Prozent wesentliche Anteile der größten Pharmamärkte erobert.

Erwähnt werden müssen auch die Länder Korea und Taiwan. Dort sorgte die Einführung des Patentschutzes für eine Zunahme forschungsintensiver Arbeitsplätze – und bot jungen Akademikern, die im Ausland studiert hatten, den nötigen Anreiz, in ihr Heimatland zurückzukehren. Mit einem Anstieg der Rückkehrerquote von rund 20 Prozent konnte der gefürchtete Brain-drain in den späten 80er Jahren deutlich verlangsamt werden.

Und heute zeigt Jordanien eindrucksvoll, wie schnell und effizient ein zuverlässiger Schutz des geistigen Eigentums die wirtschaftliche Entwicklung beschleunigt: Jordanien hat sich innerhalb weniger Jahre zu einem interessanten Standort für die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel gewandelt; das Land verzeichnet zweistellige Exportzuwächse.

Parallel zu der großen Chance des wirtschaftlichen Erfolgs, bietet der Patentschutz – und nur der Patentschutz – die Möglichkeit des therapeutischen Fortschritts. Dieser Aspekt ist für Entwicklungsländer von zentraler Bedeutung. Denn Arzneimittel gegen Erkrankungen, die in Industrieländern selten bis gar nicht auftreten, können unter marktwirtschaftlichen Bedingungen gar nicht produziert werden – es fehlt die Möglichkeit, die hohen Forschungs- und Entwicklungskosten zu refinanzieren.

Forschende Arzneimittelhersteller engagieren sich dennoch stark in diesen Indikationsgebieten: Im Jahr 2002 befanden sich beispielsweise allein 256 Präparate gegen Infektionskrankheiten in der Entwicklung, davon 32 Antibiotika, 48 antiviral wirksame Medikamente und 96 Impfstoffe. Anfang des Jahres 2003 hat ein Unternehmen sogar ein gemeinnütziges Institut in Singapur eröffnet, das sich auf die Entwicklung besserer Medikamente für Tropenkrankheiten konzentrieren wird.

Für alle diese Aktivitäten gilt aber generell: Es müssen Partner gewonnen werden, die einen Teil der Entwicklungskosten übernehmen. Oder der Fehlbetrag muss durch entsprechend höhere Arzneimittelpreise in den Industrieländern mitfinanziert werden. Beide Wege sind gangbar und werden beschritten – aus Verantwortungsgefühl und gutem Willen. Aber das Ausmaß der auf diesen Wegen zustande kommenden Forschungsaktivitäten kann niemals ausreichend sein.

Eine Lösung käme zustande, wenn zumindest technologisch fortgeschrittene Länder, wie Indien und Brasilien, Medikamente für typische Krankheiten der jeweiligen Region selbst entwickeln würden. Auf der Basis des vorhandenen Kosten- und Lohnniveaus entwickelt und produziert, könnten diese Arzneimittel anschließend auch zu marktfähigen Preisen verkauft werden. Dies geschieht bisher nicht. Denn in eben diesen Ländern fehlt der wesentliche wirtschaftliche Anreiz zur eigenständigen Arzneimittelentwicklung: ein wirksamer Patentschutz.





Perspektiven

Gemeinsam für Gesundheit und Entwicklung

Armut und Krankheit können nur überwunden werden, wenn die Entwicklungsländer ihre Strukturprobleme in den Griff bekommen und wirtschaftliche Entwicklung hervorbringen. Die Weltgemeinschaft war und ist gefordert, sie dabei zu unterstützen. Die Bemühungen der vergangenen vierzig Jahre haben insgesamt zu keinem befriedigenden Ergebnis geführt. Eine der katastrophalen Folgen dieses Versagens ist die heutige Krise in der Gesundheitsversorgung, die täglich tausende Menschenleben fordert. In dieser Situation ist eine Nothilfe bisher ungekannten Ausmaßes erforderlich. Die forschenden Arzneimittelhersteller stehen dabei mit einem enormen finanziellen Beitrag und einer Vielzahl von Hilfsprojekten in vorderster Reihe. Die Probleme dieser Welt werden sie alleine dennoch nicht lösen können.

Die Weltgemeinschaft steht in der Pflicht

Der mit Erbitterung geführte Streit um die Arzneimittelpatente lässt das eigentliche Problem in den Hintergrund treten: Die Entwicklungsländer müssen gesellschaftliche Strukturmängel beheben und wirtschaftlich auf die Beine kommen, um ihre Defizite im Gesundheitswesen verringern zu können. Daran wird kein Weg vorbeiführen. Folgende Argumente sollen dies noch einmal verdeutlichen:

- Erstens würde es unter den gegebenen Umständen eher schaden, beispielsweise massenhaft kostenlose HIV/Aids-Medikamente in Afrika bereitzustellen. Da die Einnahme unkontrolliert erfolgen würde, wäre die Wirkung nicht gewährleistet; zudem könnten sich Resistenzen bilden. Davon abgesehen würde eine derartige Maßnahme das Problem der mangelnden Prävention nicht einmal tangieren.
- Zweitens: Selbst, wenn alle Hersteller von HIV/Aids-Medikamenten auf der ganzen Welt gleichzeitig an der Kapazitätsgrenze produzieren würden, könnten sie den vorhandenen Bedarf nicht decken – und der Bedarf wird zunehmen.
- Drittens wird es nur dann ausreichende Forschungsaktivitäten für Tropenkrankheiten geben, wenn technologisch fortgeschrittene Entwicklungsländer selbst in die Forschung einsteigen und beginnen, für den eigenen Bedarf zu produzieren.
- Viertens ist zu erwarten, dass viele Infektionskrankheiten, die heute eine wesentliche Todesursache in Entwicklungsländern darstellen, erst mit zunehmender wirtschaftlicher Entwicklung dieser Länder ihren Schrecken verlieren werden.

Der Global Fund to fight Aids, Tuberculosis and Malaria (GFATM) ist eine eigenständige Stiftung, die als Public-Private-Partnership konzipiert ist und zusätzliche finanzielle Mittel zur Bekämpfung der drei genannten Krankheiten in Entwicklungsländern sammeln und verfügbar machen soll. Ihr gehören viele Regierungen, Nichtregierungsorganisationen und Repräsentanten des privaten Sektors an. Basierend auf einer Initiative des G8-Gipfels in Okinawa im Jahr 2000 wurde der GFATM im Jahre 2001 von der UN-Hauptversammlung gegründet. Bisher liegen Zusagen über Zuwendungen in Höhe von 3,4 Mrd. US-Dollar vor. Die finanziellen Transaktionen werden im Auftrag des GFATM von der Weltbank abgewickelt. Eine Vielzahl von Projekten wird bereits aus Mitteln des GFATM gefördert.

Weitere Informationen:
www.globalfundatm.org

Für eine nachhaltige Wirtschaftsentwicklung müssen endlich Weichen gestellt werden. Dazu gehört es, einen weltumspannenden Konsens herbeizuführen, strategische Allianzen mit aufgeschlossenen Regierungen und Nicht-Regierungsorganisationen (NGO's) zu bilden, sinnvolle entwicklungspolitische Maßnahmen zu fördern und zu koordinieren sowie notwendige Zugeständnisse an die Entwicklungsländer – vor allem im Bereich des westlichen Agrarprotektionismus – endlich durchzusetzen. Experten gehen davon aus, dass bereits ein einprozentiger Zuwachs des afrikanischen Anteils am Welthandel rund 70 Milliarden US-Dollar an Mehreinnahmen für die afrikanische Wirtschaft bedeuten würde. Alle diese Aufgaben sind staatliche Aufgaben. Und sie sind zu lange vernachlässigt worden.

Erst jetzt, wo die Misere im Gesundheitssektor der Entwicklungsländer ein dramatisches Ausmaß erreicht hat und eine umfassende und finanzintensive Nothilfe dringend geboten ist, gibt es einen Ansatz, der zumindest in die richtige Richtung geht: Der Global Fund zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria. Bis zum September 2003 hat der Fonds bereits 2,05 Milliarden Euro für 224 Projekte in 121 Ländern zugesagt – die bisher größte konzentrierte Aktion gegen Infektionskrankheiten. Bei der Durchführung der Projekte werden die zuständigen Regierungen der Entwicklungsländer regelmäßig in die Pflicht genommen. Und obwohl es nicht die eigentliche Aufgabe des Fonds ist, die Arzneimittelforschung voranzubringen, setzt er auch in dieser Hinsicht wichtige Anreize: Er finanziert Gesundheitsprojekte und generiert damit Kaufkraft, die wegen des geringen Einkommensniveaus in Entwicklungsländern nicht vorhanden ist.

Es ist zu hoffen, dass die Arbeit des Fonds auf Dauer fortgesetzt werden kann und zukünftig auch von einer abgestimmten entwicklungsfördernden Strategie flankiert wird. Leider steht zu befürchten, dass der Fonds selbst schon bald an mangelnder finanzieller Ausstattung scheitert. Es entstünde dadurch wieder eine Lücke, die niemand füllen kann – auch nicht eine global operierende Branche wie die forschenden Arzneimittelhersteller.

» Aber die Lösung (für die Aids-Epidemie) liegt nicht allein bei den pharmazeutischen Konzernen. Ich rufe daher zu einer machtvollen Mobilisierung von politischem Willen aber auch von wesentlich mehr Finanzmitteln auf, damit wir bei der Prävention, der Aufklärung, der Fürsorge und der Behandlung einen entscheidenden Sprung nach vorne machen können. «

Kofi Annan, UN-Generalsekretär





Forschende Arzneimittelhersteller leisten massive Hilfe

Weder haben die forschenden Arzneimittelhersteller zur Unterentwicklung der so genannten Dritten Welt – mit der Folge einer heute dramatischen Situation der gesundheitlichen Versorgung – beigetragen. Noch ist eine Branche, die sich täglich im globalisierten Konkurrenzkampf behaupten muss alleine in der Lage, die grundlegenden Probleme dieser Welt zu lösen. Dennoch stehen die forschenden Arzneimittelhersteller zu der Verantwortung, die ihnen durch den besonderen ethischen Charakter ihrer Tätigkeit zuwächst: Sie verfügen über die Möglichkeit, das akute Elend zu lindern. Und sie nutzen diese Möglichkeit nach Kräften.

Der Weltpharmaverband IFPMA schätzt, dass die Branche insgesamt fast drei Milliarden US-Dollar für Hilfsprojekte während der letzten fünf Jahre bereitgestellt hat. Zum Vergleich: Deutschland hat für den Zeitraum bis 2007 eine Summe von 300 Millionen Euro zum Global Fund zugesagt – und gehört damit schon zu den größten staatlichen Geldgebern.

Die Art der Hilfe, die forschende Arzneimittelhersteller leisten, ist vielfältig. Sie zielt auf die Verbesserung der Gesundheitsvorsorge, der Gesundheitserziehung und der Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern. Ebenso vielfältig ist die Art der Kooperationen, die eingegangen werden, um die Hilfe so zielgenau wie möglich zu leisten. Forschende Arzneimittelhersteller engagieren sich in partnerschaftlichen Projekten mit den Regierungen der betroffenen Länder, mit der WHO, mit der Weltbank, mit Hilfsorganisationen, mit UNAIDS, mit anderen UN-Organisationen und vielfach auch aus eigener Initiative.

Das große Engagement der Branche verdeutlicht ein Überblick über Public-private-partnership-Projekte, die ohne die pharmazeutischen Unternehmen nicht möglich wären. Anschließend stellen 17 forschende Arzneimittelhersteller je ein Beispielprojekt vor, mit dem sie die Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern aus eigener Initiative heraus aktiv verbessern.

Diese Projekte stellen aber nur einen kleinen Ausschnitt dar. Eine weit umfassendere Übersicht über die Aktivitäten der pharmazeutischen Industrie in der so genannten Dritten Welt liefert z.B. die „Non exhaustive List of Initiatives carried out by the Pharmaceutical Industry to combat Health Problems in the Developing World“ auf der Homepage des Europäischen Pharmaverbandes EFPIA www.efpia.org. Eine Übersicht über laufende Gesundheitsprojekte in Entwicklungsländern bietet außerdem der Weltpharmaverband IFPMA auf seiner Homepage www.ifpma.org in der Rubrik „Health Initiatives“.



Gemeinsam mit internationalen Institutionen: Public-private-partnership-Projekte

Accelerating Access Initiative (AAI)

Das Projekt von: Abbott, Boehringer Ingelheim GmbH, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Hoffmann-La Roche GmbH und Merck&Co. Inc. mit UNFPA, UNICEF, WHO, Weltbank und UNAIDS begann im Mai 2000. Die Ziele: Sicherung des Zugangs zu einer effizienteren HIV/AIDS Therapie für die Bevölkerung in Entwicklungsländern, Verbesserung der Prävention, Erforschung und Entwicklung neuer innovativer Therapien und Impfstoffe. Die Arzneimittelhersteller beliefern die Länder mit Arzneimitteln zu deutlich reduzierten Preisen oder stellen Ihre Präparate kostenlos zur Verfügung. 80 Länder haben ihr Interesse an dem Programm erklärt, mit 39 Ländern sind bislang konkrete Übereinkommen abgeschlossen worden, oder werden derzeit ausgearbeitet. Wenn sie mehr über diese Initiative erfahren möchten, wenden sie sich bitte direkt an die beteiligten Unternehmen.

International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)

Die IAVI Initiative wurde 1996 ins Leben gerufen. Sie versteht sich als eine wissenschaftliche Organisation, deren Ziel die Erforschung und Entwicklung eines AIDS-Impfstoffes ist. Wissenschaftler, Regierungen, Stiftungen, Industrie und Universitäten arbeiten zusammen, um einen wirksamen, sicheren und vor allem auch für die Entwicklungsländer verfügbaren Impfstoff zu finden. IAVI garantiert, dass ein neues Serum unverzüglich auch den ärmsten Ländern zur Verfügung gestellt wird. www.iavi.org

Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI)

GAVI ist eine einzigartige Koalition öffentlicher und privater Institutionen unter der Schirmherrschaft von UNICEF, der Weltbank, der WHO, dem Weltpharmaverband IFPMA, Entwicklungsländern und NGO's. Gemeinsames Ziel ist, dass in den ärmsten Ländern der Welt jedes Kind gegen Krankheiten, die durch Impfungen verhindert werden können, immunisiert wird. Die Industrie hat sich verpflichtet, neue Impfstoffe zu erforschen und zu entwickeln, neue Technologien zur Verteilung und Applizierung der Impfstoffe zu entwickeln sowie die Gesundheitserziehung und Ausbildung von Personal nachhaltig zu fördern. 64 Länder bekundeten bislang ihr Interesse, an dem Programm teilzunehmen. www.vaccinealliance.org

Medicines for Malaria Venture (MMV)

MMV spielt eine Schlüsselrolle zur Verbesserung der Malaria Prävention und Überwachung. Gemeinsam wollen die WHO, die Weltbank, der Weltpharmaverband IFPMA, die Regierung der Niederlande, die Rockefeller Stiftung, das Weltforum für Gesundheitsforschung, das Entwicklungsministerium der Schweiz, der englische Pharmaverband ABPI und der Wellcome Trust die Forschung und die Entwicklung neuer Therapien zur Behandlung oder Verhinderung der Tropenkrankheit fördern. Neue Therapien sollen allen Ländern, in denen Malaria endemisch verbreitet ist, zur Verfügung stehen. www.mmv.org

German Pharma Health Fund e.V. (GPHF)

Der German Pharma Health Fund e.V. (GPHF) ist eine Initiative der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Seit 1985 führt der gemeinnützige Verein Modellprojekte zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern durch. In zahlreichen Projekten in Afrika, Asien und Lateinamerika leistet der GPHF Hilfe zum Aufbau der Basisgesundheitsversorgung. Projektpartner des GPHF sind u.a. die WHO, die African Medical and Research Foundation (AMREF), die Deutsche Stiftung Weltbevölkerung und die Malteser International. Speziell zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen hat der Verein das GPHF-Minilab® entwickelt, ein mobiles und tropentaugliches Kompaktlabor zur Analyse von Arzneimitteln. Es ist mittlerweile in über 30 Ländern der Erde im Einsatz. Im Falle akuter humanitärer Notsituationen großen Ausmaßes koordiniert der GPHF ferner Arzneimittelspenden zwischen Ministerien, Hilfsorganisationen und Arzneimittelherstellern. Als eine von wenigen Entwicklungshilfeorganisationen ist der GPHF bei der WHO offiziell als Partnerorganisation akkreditiert. www.gphf.org

**Gemeinsam mit starken Partnern vor Ort:
Beispiele individueller Hilfsprogramme**



Indikation:

HIV

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

68 afrikanische und die am wenigsten entwickelten
Länder (gemäß Definition der UN)

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Bekämpfung von HIV in Entwicklungsländern

Projektbeginn:

2000/2001

bis/voraussichtlich bis:

2007

Projektpartner:

Axios International

Maßnahmen:

- PMTCT-Donation-Program: Kostenlose HIV-Tests unter anderem zur Vorbeugung der Mutter-Kind-Übertragung
- Abbott-Access-Program: Abgabe der Proteasehemmer von Abbott zum Selbstkostenpreis
- Step-Forward-Program: Unterstützung von AIDS-Waisen und anderen HIV-betroffenen Kindern durch die Bereitstellung von Geldmitteln, medizinischen Gütern und Unterstützung der betroffenen Kommunen.



Indikation:

Tuberkulose

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

Indien

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Entwicklung eines neuen und preiswerten Arzneimittels zur Therapie der Tuberkulose als eine der drei wichtigsten Infektionskrankheiten in den Entwicklungsländern

Projektbeginn:

2001

bis/voraussichtlich bis:

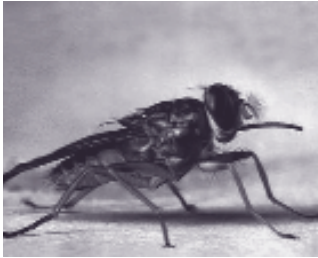
offen

Projektpartner:

Wissenschaftlicher Beirat, bestehend aus Mitarbeitern der Stanford University, den Institut Pasteur und der WHO

Maßnahmen:

- Forschungsarbeiten zum besseren Verständnis der TB-Erkrankung
- Analyse des Genoms des TB-Virus zur Entdeckung möglicher neuer therapeutischer Ansätze
- Untersuchung potenzieller neuer Wirksubstanzen



Indikation:

Gebiet/Land/Ort des Projekts:
Ziel/Bezeichnung des Projekts:
Projektbeginn:
bis/voraussichtlich bis:
Projektpartner:

Maßnahmen:

Finanzielles Volumen des Projektes:
Projektanzahl
des Unternehmens (weltweit):
Finanzielles Volumen
für Projekte insgesamt:



Afrikanische Trypanosomiasis oder Schlafkrankheit

Tropisches Afrika
Ohne Titel
Juli 2001
Juni 2006
WHO

Aventis hat über einen Zeitraum von fünf Jahren 25 Mio. Dollar zur Verfügung gestellt, um die Aktivitäten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Bekämpfung der Schlafkrankheit zu unterstützen. Das Projekt umfasst drei miteinander verbundene Maßnahmen:

- Spende von drei wesentlichen Arzneimitteln zur Behandlung der Schlafkrankheit – Pentamidin, Melarsoprol und Eflornithin – in Mengen, die jedes Jahr von der WHO festgelegt werden. Die Medikamente werden von der medizinischen Hilfsorganisation „Ärzte ohne Grenzen“ ausgegeben.
- Finanzielle Unterstützung weiterer Aktivitäten der WHO zur Bekämpfung und Kontrolle der Krankheit (Epidemiologie, Reihenuntersuchung der Bevölkerung, Diagnose, Erstbehandlung) und
- finanzielle Unterstützung des Forschungsprogramms der WHO zur Entwicklung von neuen Therapien gegen die Schlafkrankheit.

US \$ 25 Mio. (Beitrag von Aventis)

2 Projekte

US \$ 40 Mio. über einen Zeitraum von 5 Jahren



Afrikanische Trypanosomiasis/Schlafkrankheit

Indikation:

Gebiet/Land/Ort des Projekts:
Ziel/Bezeichnung des Projekts:
Projektbeginn:
bis/voraussichtlich bis:
Projektpartner:

Maßnahmen:

West- und Ostafrika
Behandlung der Schlafkrankheit
November 2002
voraussichtlich November 2007
Weltgesundheitsorganisation (WHO)

- Spende des Arzneimittels mit dem Wirkstoff Suramin zur Bekämpfung der Schlafkrankheit für zunächst 5 Jahre
- Unterstützung von Studien zur Indikationserweiterung auf Schlafkrankheit von Nifurtimox inklusive Studienmedikation
- Unterstützung von Vektorkontroll-Aktivitäten





Indikation:

HIV/AIDS

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

Alle Entwicklungsländer nach der Klassifikation der Weltbank

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Viramune-Donation Programm zur Verhinderung der Übertragung von HIV auf Neugeborene während der Geburt

Projektzeitraum seit:

Juli 2000

bis/voraussichtlich bis:

zunächst bis 2005, mit der Option der Verlängerung

Projektpartner:

- Axios International (ein Unternehmen mit umfangreicher Erfahrung in der Umsetzung von Gesundheitsprogrammen weltweit).
- lokale Gesundheitseinrichtungen und beteiligte Organisationen (MTCTP-Programm)

Maßnahmen:

Die Regierung eines Landes muss schriftlich das Interesse an der Teilnahme des Schenkungsprogramms bekunden. Bevor Boehringer Ingelheim das Medikament mit dem Wirkstoff Nevirapin liefern kann, werden bestimmte Versorgungsvorkehrungen vom Land sichergestellt. Dazu gehören die freiwillige HIV/AIDS Beratung und Testung, medizinische Geburtsbetreuung und Nachsorge. Die präventive Anwendung von Nevirapin für MTCTP ist relativ unproblematisch. Die Mutter erhält während der Wehen eine Tablette (200 mg) und das Neugeborene innerhalb von 72 Stunden nach der Geburt wenige Tropfen einer Suspension (50 mg/5 ml). Klinische Studien haben bewiesen, dass mit dieser Methode das Risiko der Infektion des Neugeborenen mit HIV signifikant erniedrigt ist. Ende 2002 waren 36 Länder mit insgesamt über 60 Programmen Nevirapin-Spenden zur Behandlung von mehr als 120.000 Mutter-Kind Paaren zugesagt.

Projektanzahl des Unternehmens:

Boehringer Ingelheim ist Partner in der Accelerated Access Initiative (AAI) zur Bekämpfung von HIV/AIDS und bietet in diesem Zusammenhang sein Nevirapin-Präparat zur chronischen Therapie von HIV/AIDS Patienten mit deutlich erniedrigten Preisen an.

Projekte in Planung (Anzahl/Indikation/Land):

Weitere 15 Programme des MTCTP-Schenkungsprogramms in 11 Ländern werden geprüft und mit den Empfängerländern besprochen.



Indikation:

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Projektzeitraum seit:

bis/voraussichtlich bis:

Projektpartner:

Maßnahmen:

Finanzielles Volumen
des Projekts:



HIV/AIDS

Afrika: Südafrika, Botswana, Namibia, Lesotho, Swaziland; seit 2001 auch Senegal, Elfenbeinküste, Mali, Burkina Faso

Secure the Future

1999

2004

UNAIDS, Medunsa, JAPAC, Baylor College of Medicine etc.

Unterstützung von HIV-infizierten Frauen und Kindern, gezielte medizinische Forschungsprogramme, Aufklärung und Prävention

1. Das Bristol-Myers Squibb HIV-Forschungsinstitut (z.B. Ausbildung afrikanischer Ärzte, Forschungsstipendien, Entwicklung von Modellen für das Management von HIV/AIDS)

2. Bristol-Myers Squibb-Stiftung „Fonds für Betroffene und für Aufklärung“

100 Mio US-Dollar, 2001 auf 115 Mio US-Dollar aufgestockt



Indikation:

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Projektzeitraum seit:

bis/voraussichtlich bis:

Projektpartner:

Maßnahmen:

**CHIRON
BEHRING**

Infektionskrankheiten mit Schwerpunkt Polio, Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Masern, Mumps, Röteln, Hib- Meningitis

75 der ärmsten Länder

präventive Immunisierungsprogramme im Rahmen des Verbundprojekts GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization)

GAVI wurde 1999 ins Leben gerufen
noch offen

GAVI ist eine Partnerschaft von UNICEF, Weltbank, WHO, IFPMA, Entwicklungsländern und NGO's

Neben der anteiligen Finanzierung des IFPMA-Beitrags von GAVI, unterstützt Chiron Behring allein die Eradikation der Kinder-Lähmung mit fast 800 Millionen Impfdosen p.a. (ca. 40 Prozent des Weltbedarfs). Außerdem werden Impfstoff-Entwicklungsprojekte für die Indikationen Meningitis, HIV und Hepatitis gefördert, Antigenkonzentrate zur Unterstützung von Kombinationsvakzin-Herstellern bereitgestellt und Trainingsprogramme sowie epidemiologische Studien finanziert.



Morbus Gaucher

Indikation:

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Projektzeitraum seit:
bis/voraussichtlich bis:
Projektpartner:

Maßnahmen:

Algerien, Weißrussland, China, Kuba, Ecuador, Ägypten, Haiti, Indien, Kenia, Jamaika, Malaysia, Pakistan, Sri Lanka, Tansania, Ukraine, Vietnam

Sicherstellung der Behandlung von Gaucher-Patienten in allen Ländern der Welt, unabhängig von deren Fähigkeit, für die Behandlung zu bezahlen.

1999
zeitlich unbegrenzt
Projekt HOPE.

Die Gaucher-Initiative ist ein Programm, das vom Projekt HOPE in Partnerschaft mit dem Unternehmen Genzyme Corp. durchgeführt wird. Es stellt die von Genzyme entwickelte Enzyersatztherapie in Entwicklungsländern für Gaucher-Patienten bereit, auch wenn diese die Therapie nicht selbst bezahlen können. Das Programm dient auch dazu, ein weltweites Netzwerk zwischen Ärzten und Betreuern von Gaucher-Patienten aufzubauen, sowie die Wirkung der Enzyersatztherapie zu demonstrieren.



Indikation:

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Projektzeitraum seit:
bis/voraussichtlich bis:
Projektpartner:

Maßnahmen:

HIV, Malaria, Impfprojekte, lymphatische Filarose, Durchfallerkrankungen, Tuberkulose

Alle Länder südlich der Sahara und die ärmsten Länder
Alle GlaxoSmithKline-Aktivitäten sind unter dem Projekt „Facing the Challenge“ zusammengefasst.

1993 (TB- und Malaria-Initiativen)
zeitlich unbegrenzt
Staatliche Stellen und NGOs, die die notwendigen Voraussetzungen für die Umsetzung der Projekte schaffen.

Nachhaltiger Zugang zu HIV-Medikamenten u. a. zu Vorzugspreisen (Non-Profit-Preisen); Spendenprojekte zur Verhütung der Mutter-zu-Kind-Transmission; Aufklärungsprogramme „Positive Action“; Programm zur Ausrottung der lymphatischen Filarose weltweit; Gründung der Afrikanischen Malaria-Partnerschaft

Finanzielles Volumen:

nicht limitiert





Indikation:

Unterernährung und dadurch hervorgerufene Folgeerkrankungen

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

Centro de Recuperacion Nutricional „CRN“, Santo Domingos de los Colorados, Ecuador

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Aufnahme und Betreuung von unter- und falsch ernährten Kindern, bis diese einen ihrem Alter entsprechenden physischen und geistigen Entwicklungsstand erreicht haben.

Projektzeitraum seit:

1995

bis/voraussichtlich bis:

unbegrenzt

Projektpartner:

Kindermissionswerk der katholischen Kirche Aachen

Maßnahmen:

Unterbringung und Ernährung von 50 bis 100 Kindern täglich, Betreuung durch Allgemeinmediziner und Sozialarbeiter, kostenlose Bereitstellung von Medikamenten

Finanzielles Volumen

300.000 US-\$

des Projekts:

Projektanzahl des

Unternehmens weltweit:

Allein in Ecuador gibt es 6 derartige Projekte



Indikation:

Pilz- und Parasitenerkrankungen in Geburtskliniken

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

Afghanistan

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Sicherstellung einer medizinischen Grundversorgung

Projektzeitraum seit:

2002

bis/voraussichtlich bis:

offen

Projektpartner:

Direct Relief International

Maßnahmen:

Kostenlose Bereitstellung von Arzneimitteln, Verbandmaterial und Hygieneartikeln



Indikation:

HIV/AIDS

Gebiet/Land/Ort des Projekts:
Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Republik Botswana
Umfassender Ansatz zur Unterstützung Botswanas im Kampf gegen die HIV-Epidemie mit den vier Säulen Prävention, Pflege, Unterstützung, und Behandlung. „ACHAP – The Africa Comprehensive HIV / AIDS Partnership“
Mitte 2000
Mitte 2005
Bill & Melinda Gates Stiftung, Regierung der Republik Botswana

Projektzeitraum seit:
bis/voraussichtlich bis:
Projektpartner:

Maßnahmen:

Es sind bereits 13.500 Patienten in das Programm eingeschrieben, davon erhalten nahezu 10.000 eine Therapie. Damit ist ACHAP das größte afrikanische Behandlungsprogramm mit maßgeblicher Regierungsbeteiligung. Lehrer in über 400 Schulen (nahezu der Hälfte aller Schulen im Land) und Multiplikatoren in 25 Zentren auf Gemeindeebene werden über die Krankheit aufgeklärt und dafür geschult, gegen die Stigmatisierung der Patienten anzugehen. Vor allem erhöht ACHAP die Leistungsfähigkeit vor Ort durch Ausbau der Gesundheitsinfrastruktur und durch Transfer von organisatorischen, planerischen und technischen Fähigkeiten. Mehr als 1.000 Angehörige der Gesundheitsberufe haben an theoretischen und praktischen Trainingsmaßnahmen zur HIV/AIDS Behandlung teilgenommen, und weitere über 1.000 medizinische Hilfskräfte erhielten praktische Anleitungen in einem dazu speziell aufgelegten Schulungsprogramm.

Finanzielles Volumen:

Je 50 Mio. US \$ von MSD (Merck & Co., USA) und der Gates Stiftung, sowie die Spende von Medikamenten mit den Wirkstoffen Indinavir und Efavirenz.

Anzahl aller Projekte:
Finanzielles Gesamtvolumen:

9 große Projekte sowie eine Reihe kleinerer Initiativen.
2002 ging ein Gegenwert von ca. 326 Mio. US \$ an Geld- und Produktspenden in Entwicklungsländer.

Geplante Projekte:

Als Partner von GAVI, der Global Alliance for Vaccines and Immunization, baut MSD seinen Einsatz in Afrika durch das Merck Vaccine Network-Afrika (MVN-A) weiter aus. Mit 4 Mio. US \$ aus der Merck-Stiftung wird MVN-A Ende 2003/Anfang 2004 als mehrjährige Initiative zur Unterstützung von regionaler Expertise für Impfprogramme in den afrikanischen GAVI-Partnerländern aus der Taufe gehoben werden. In den Folgejahren soll MVN-A zusätzlich die Forschung zu den Folgen und der Prävalenz von durch Impfung verhinderbaren Krankheiten fördern. MVN-A wird zukunfts-fähige regionale Impfschulungszentren in Afrika aufbauen. Jedes dieser regionalen Zentren soll Lehrgänge zum Impfmanagement und zu Impfprogrammen anbieten, die auf Curricula und Lehrmaterialien der WHO und von anderen GAVI-Partnern beruhen.



Indikation:

Malaria, Lepra

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

Malaria: Afrika, Asien und weitere Endemiegebiete
Lepra: Lateinamerika, Asien, Afrika

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

- Roll Back Malaria
- Beteiligung an der „Global Alliance for Leprosy Elimination“ 2001/2002

Projektzeitraum seit:

offen/2005

bis/voraussichtlich bis:

Projektpartner:

WHO (UN, NGOs)

Maßnahmen:

Novartis stellt der WHO ein Medikament mit den Wirkstoffen Artemether und Lumefantrin zum Selbstkostenpreis zur Verfügung. Verteilung über die WHO und andere Organisationen. Die Packungen sind speziell für dieses Projekt angefertigt. Novartis stellt außerdem Clofazimin und Rifampicin (Multi-Drug-Therapie) zur Verfügung.

Projekte in Planung:

2003 DOTS treatment zur Tuberkulose-Behandlung
(Zeitraum: 5 Jahre)



Indikation:

HIV/AIDS

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

15 Länder, darunter Botswana, Haiti, Malawi, Lesotho, Namibia, Südafrika, Swaziland, Tansania, Uganda, Mozambique, Ruanda

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Diflucan Partnership Program: Pfizer und die Regierungen der neu beteiligten Staaten sind Partnerschaften zur kostenfreien Bereitstellung des Präparats mit dem Wirkstoff Fluconazol für AIDS-Patienten eingegangen. Das Mittel gegen Pilzkrankungen wird zur Behandlung von zwei lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt, die bevorzugt zusammen mit AIDS auftreten. Das Programm soll auf die 50 ärmsten Länder der Welt ausgedehnt werden.

Projektzeitraum seit:
bis/voraussichtlich bis:
Projektpartner:

Dezember 2000
unbestimmt
United Nations und die World Health Organization

Maßnahmen:

Im Dezember 2000 gab Pfizer die Partnerschaft mit dem südafrikanischen Ministerium für Gesundheit bekannt, um ein Antipilzmittel mit dem Wirkstoff Fluconazol zu spenden. Fluconazol wirkt hemmend gegen zwei HIV/AIDS-bezogenen unterstützenden Infektionen: Cryptococcal Meningitis und Esophageal Candidiasis. Das Programm schließt sowohl die kostenlose Bereitstellung des Präparats durch das staatliche Gesundheitssystem, als auch die Ausbildung von medizinischen Fachkräften in der Diagnose und der Behandlung solcher Infektionen ein. Bislang sind in Südafrika landesweit über 3 Millionen Dosen von Fluconazol an Patienten, Kliniken und Praxen abgegeben worden. Etwa 100.000 Rezepte wurden bislang ausgestellt. 90 Prozent der vom dortigen Gesundheitsministerium zur Teilnahme am Programm ausgewählten Krankenhäuser geben Fluconazol ab. 13.000 Fachkräfte wurden ausgebildet. Das Gesundheitsministerium von Südafrika hat das Diflucan Partnership-Programm als ein beispielhaftes Modell für Spendenprogramme bezeichnet.



Indikation:

Gebiet/Land/Ort des Projekts:
Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Projektzeitraum seit:
bis/voraussichtlich bis:

Projektpartner:
Maßnahmen:



HIV/Aids

Elfenbeinküste, Kenia, Senegal, Uganda
CARE-Programm zur Erweiterung des Zugangs zur HIV-Therapie
2001
fortwährend
PharmAccess International (PAI)
Finanzierung des Gesamtprojektes durch Roche; medizinisches und Laborpersonal sowie Berater; Labortests; kostenlose Medikamente lebenslang, Behandlung von Begleitinfektionen; Training für Ärzte, Pflegepersonal, Apothekern, Laborpersonal, Beratern; Daten- und Lagerverwaltung



Indikation:

Gebiet/Land/Ort des Projekts:
Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Projektzeitraum seit:
bis/voraussichtlich bis:

Projektpartner:

Maßnahmen:



Aufklärung über Familienplanung und Empfängnisverhütung

Lateinamerika
CELSAM ist eine Informationskampagne zur Aufklärung über Familienplanung und Empfängnisverhütung.
1999
unbefristet
Lokale Gynäkologen und Familienplanungsorganisationen

Mittels Radiospots, Lernprogrammen für Schulen und Universitäten, Telefonhotlines und Straßenaufklärung mit mobilen Ausbildungsständen werden Frauen und Männer zu den genannten Themen detailliert informiert.

Wyeth



Indikation:

Polio

Gebiet/Land/Ort des Projekts:

Afrika

Ziel/Bezeichnung des Projekts:

Polio-Ausrottungskampagne

Projektzeitraum seit:

1996

bis/voraussichtlich bis:

2002

Projektpartner:

WHO, United Nations Foundation und
Rotary International

Maßnahmen:

Wyeth unterstützt dieses Projekt. Es wurde Geld zur Verfügung gestellt, um ein Netzwerk von Polio-Überwachungseinheiten und Laboratorien zu finanzieren. Es ist das Anliegen dieses Netzwerkes, die letzten Ausbreitungsgebiete des Poliovirus zu identifizieren; damit kann es als Basis der gesamten Kampagne „Eine poliofreie Welt“ bezeichnet werden. Dieser bedeutende Aspekt der Polio-Ausrottungsinitiative steht im Zentrum den Engagements von Wyeth.

Auch für ein zweites Projekt im Rahmen der Polio-Ausrottungskampagne 2002 (privater Sektor) wurde 1 Million US\$ bereitgestellt. Diese Mittel wurden ebenfalls eingesetzt, um ein Netzwerk aus Überwachungseinheiten und Laboratorien zu finanzieren.

Impressum

Herausgeber
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
(VFA)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

Unser Dank gilt

- Herrn Dr. Boubacar Diallo, der uns aus seiner langjährigen Tätigkeit als Apotheker in Afrika wertvolle Hinweise zur Erarbeitung dieser Broschüre geben konnte.

- unseren Mitgliedsunternehmen

Abbott

Amgen

AstraZeneca

Aventis

Bayer

Boehringer Ingelheim

Bristol-Myers Squibb

Chiron Behring

Genzyme

GlaxoSmithKline

Grünenthal

Janssen-Cilag

MSD

Novartis

Pfizer

Roche

Wyeth

für die Bereitstellung von Bildmaterial.

Gestaltung

Adler & Schmidt Kommunikations-Design, Berlin

Bildnachweis

dpa

Getty Images

Corbis

Panos Pictures

Reuters/E-Lance Media

Hartwig Klappert

Gary Calton

Druck

Ruksaldruck

Dezember 2003

Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de